

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

YVES BOT

esitatud 25. veebruaril 2010¹

1. Ravimitootja, kes on teatava ravimi patendi omanik ning kellel on ühtlasi kõnealuse ravimi müügiluba, võib ainuõiguste pikendamiseks taotleda „täiendava kaitse tunnistust”, mille väljastamist igas liikmesriigis reguleerib määrus (EMÜ) nr 1768/92.²

üleminekusätte, mille kohaselt kehtib täiendava kaitse õigus Leedus ravimitele, mis on saanud siseriikliku müügiloa enne kõnealuse riigi ühinemist Euroopa Liiduga.

2. Kõnealuse määruse Leedus jõustumise raames võttis ühenduse seadusandja vastu

3. Selle sätte alusel keeldusid Leedu pädevad ametiasutused väljastamast ravimitootjale Kirin Amgen Inc.³ täiendava kaitse tunnistust ravimile Aranesp. Ehkki kõnealusele ravimile oli Euroopa Komisjon 2001. aastal määruse (EMÜ) nr 2309/93⁴ kohaselt väljastanud ühenduse müügiloa, leidsid pädevad asutused, et põhikohtuasja kaebuse esitajal puudus siseriiklik müügiluba, mis on Leedus nõutav selleks, et taotleda täiendavat kaitset.

1 – Algkeel: prantsuse.

2 – Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200), mida on muudetud esiteks 29. augusti 1994. aasta aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta (EÜT C 241, lk 21, ja EÜT 1995, L 1, lk 1), teiseks 23. septembri 2003. aasta aktiga Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta (ELT L 236, lk 33, edaspidi „ühinemisakt”) ning lõpuks 21. juuni 2005. aasta aktiga Bulgaaria Vabariigi ja Rumeenia ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu aluslepingutesse tehtavate muudatuste kohta (ELT L 157, lk 203), edaspidi „määrus”.

3 – Edaspidi „põhikohtuasja kaebuse esitaja”.

4 – Nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93 milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Leedu ülemkohus) palub seega Euroopa Kohtul tõlgendada kõnealust sätet, et määrata kindlaks õiguslik regulatsioon, mida tuleb konkreetselt kohaldada sellistele olukordadele, kus aluspatendi omanikul ei ole Leedus siseriiklikku müügiluba, vaid ta on saanud enne Leedu ühinemist Euroopa Liiduga komisjonilt ühenduse müügiloa.

5. Käesolevas ettepanekus soovitan Euroopa Kohtul mitte tõlgendada käsitletavat sätet laiemalt, nagu võiks ehk esmalt tunduda asjakohane, kuna seadusandja eesmärk on tagada ravimitele võrdne kaitse kogu Liidu territooriumil, vaid soovitan vastupidi kitsast tõlgendamist, mis on ka kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga, mis käsitleb ühinemisaktidega ette nähtud erandeid.

6. Seetõttu täpsustan esmalt määruse Leedus jõustumise asjaolusid ning teen seejärel Euroopa Kohtule ettepaneku otsustada, et määruse artikli 19a punktis e sätestatud üleminekukord ja erandid ei võimalda sellisel aluspatendi omanikul nagu põhikohtuasja kaebuse esitaja taotleda Leedus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmist.

I. Ühenduse õiguslik raamistik

A. Ühinemisleping ja ühinemisakt

7. Lepingule kümne uue liikmesriigi,⁵ nende hulgas Leedu Vabariigi, ühinemise kohta Euroopa Liiduga kirjutati alla 16. aprillil 2003. aastal Ateenas.⁶ Kõnealune leping jõustus 1. mail 2004.⁷ Lepingu artikli 1 lõike 2 kohaselt on vastuvõtutingimused ja vastuvõttust tingitud muudatused liidu aluslepingutes sätestatud kõnealusele lepingule lisatud aktis.

8. Kõnealuse akti artikkel 2 sätestab, et „[a]lates ühinemiskuupäevast on asutamislepingute sätted ning institutsioonide ja Euroopa Keskpanga poolt enne ühinemist vastuvõetud aktid uutele liikmesriikidele siduvad ja neid kohaldatakse nendes riikides vastavalt kõnealustes lepingutes ja käesolevas aktis sätestatud tingimustele.”

5 – Need on Tšehhi Vabariik, Eesti Vabariik, Küprose Vabariik, Läti Vabariik, Leedu Vabariik, Ungari Vabariik, Malta Vabariik, Poola Vabariik, Sloveenia Vabariik ja Slovaki Vabariik (edaspidi „uued liikmesriigid”).

6 – ELT 2003, L 236, lk 17 (edaspidi „ühinemisleping”).

7 – Vt ühinemislepingu artikli 2 lõige 2.

9. Siiski võivad vastavalt ühinemisakti artiklile 10 kõnealuste õigusaktide kohaldamise suhtes kehtida üleminekumeetmetena ühinemisaktiga ettenähtud erandid.

et täiendava kaitse taotlus esitati kuue ühine misjärgse kuu jooksul.”

10. Seetõttu lisab kõnealuse akti II lisa määrusesse uue artikli 19a, mis puudutab uusi liikmesriike.⁸ Nimetatud säte näeb ette, millistel tingimustel võib tootele, mida kaitseb aluspatent ning mis on saanud uutes liikmesriikides müügiloa enne 1. maid 2004, anda kõnealustes liikmesriikides täiendava kaitse tunnistuse.

B. *Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiluba*

12. Ravimit ei või liikmesriigi turule viia ilma müügilooa, mille esmaülesanne on rahvatervisise kaitse.

11. Täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamise nõuded Leedus on sätestatud määruse artikli 19a punktis e. Kõnealune säte on sõnastatud järgmiselt:

13. Kehtivad õigusaktid jagunevad kaheks eeskirjade kogumiks.

„meditsiinitootele, mida kaitseb pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent ja millele saadi Leedus esmane meditsiinitoote müügiluba enne ühinemiskuupäeva, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel,

14. Esimene neist koosneb direktiividest 65/65/EMÜ⁹ ja 2001/83/EÜ¹⁰ ning hõlmab sätteid, mis käsitlevad siseriiklikke

9 – Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, 22, lk 369), muudetud nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiiviga 87/21/EMÜ (EÜT 1987, L 15, lk 36) ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, lk 22), edaspidi „direktiiv 65/65”. Direktiiv 87/21 määras kindlaks müügiloo andmisele kohaldatavad nõuded konkreetselt lihtsustatud menetluse raames. Direktiiv 93/39 täiendab ühenduse olemasolevaid õigusnorme siseriiklike müügilubade vastastikuse tunnustamise menetlusega, millega kaasnevad ühenduse lepitusmenetlus ja vahekohtumenetlus.

10 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262), edaspidi „direktiiv 2001/83”.

8 – Vt II lisa, 4. Äriühinguõigus, C. Tööstusomandi õigused, II. Täiendava kaitse tunnistused (ELT 2003, L 236, lk 342).

müügilube ja nende tunnustamist teiste liikmesriikide poolt. Kõnealuse siseriikliku või detsentraliseeritud menetluse kohaselt esitab farmaatsialaboratoorium müügiloa taotluse toimiku pädevale siseriiklikule asutusele, kes kontrollib toimiku vastavust kõnealuste direktiividega sätestatud ühtlustatud nõuetega. Kui laboratoorium soovib, võib ta seejärel algselt menetluse kõnealuse loa tunnustamiseks teiste liikmesriikide poolt.

15. Teise eeskirjade kogumi moodustab määrus nr 2309/93, mis sätestab ühenduse tasandil tsentraliseeritud loaandmise korra, millel on ühesugune õiguslik mõju kogu Euroopa Liidu territooriumil. See kord on kohustuslik juhul, kui asjaomane ravim on arendatud biotehnoloogiliselt¹¹ nagu Aranesp.

16. Vastavalt määruse nr 2309/93 artikli 12 lõikele 1 kehtib tsentraliseeritud korra alusel antud müügiluba kogu ühenduses ning „[s]ellega kaasnevad igas liikmesriigis samasuguseid õigused ja kohustused kui müügiloaga,

mille on väljastanud liikmesriik vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklile 3”.

17. Lisaks avaldatakse määruse nr 2309/93 artikli 12 lõike 3 kohaselt teated müügiloa andmise kohta Euroopa Ühenduste Teatajas, kus tuuakse ära loa andmise kuupäev.

18. Ning lõpuks, vastavalt määruse nr 2309/93 artikli 13 lõikele 1 kehtib luba viis aastat ja seda uuendatakse viie aasta kaupa, kui Euroopa Ravimihindamisamet on kontrollinud toimikut, mis sisaldab uusimat teavet ravimiohutuse järelevalve kohta.

C. Täiendava kaitse tunnistus

19. Määrusega võetakse kasutusele täiendava kaitse tunnistus, mis on suunatud – eelnevalt antud siseriiklikku või Euroopa patenti täiendavana – nende omanike õiguste pikendamisele.¹² Kõnealuse patendi alusel on omanikul

11 – Vt määruse nr 2309/93 artikkel 3.

12 – Nagu on tõdenud Euroopa Kohus 13. juuli 1995. aasta otsuses kohtuasjas C-350/92: Hispaania vs. nõukogu (EKL 1995, lk I-1985), punktis 27, ei kujuta see täiendava kaitse tunnistus endast uut tööstusomandi tunnistust.

ainuõigus patenteeritud toodet valmistada ja turustada ning õigus esitada vastuväiteid nende õiguste rikkumise peale.¹³

20. Määrus jõustus 2. jaanuaril 1993.

21. Määruse eesmärk on toetada rahva terve jätukvat parandamist, soodustades farmaatsiaalast teadustööd läbi täiendava õigusliku kaitse pakkumise pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusena väljatöötatud ravimitele (põhjendused 1 ja 2).

22. Farmaatsiaalane teadustöö nõuab märkimisväärseid investeeringuid, mida on võimalik tasa teenida üksnes juhul, kui teadustöö läbi viinud ettevõtja saab piisavalt pikaks ajaks monopoli oma tulemuste kasutamiseks. Rahvatervise alalhoiu eesmärgil eeldab

ravimpreparaadi turuleviimine vastava loa väljastamist, mille menetlemine on pikk ja kompleksne protsess, nii et patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimi turuleviimise loa andmise vahele jääv aeg lühendab märkimisväärselt patendiga antavat tegelikku kaitset, mis omakorda heidutab investoreid ning kahjustab farmaatsiaalast teadustööd¹⁴ (põhjendused 3 ja 4). Selline olukord tekitab ohu, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset, näiteks Ameerika Ühendriikidesse või Jaapanisse (põhjendus 5).

23. Selleks et vältida lahknevaid arenguid rahvuslikes õiguskordades, mis võiksid takistada ravimite vaba liikumist siseturul, võetakse määrusega kasutusele tunnistus, mis antakse siseriikliku või Euroopa patendi omanikule välja igas liikmesriigis samadel tingimustel (põhjendused 6 ja 7).

13 – Vt 31. oktoobri 1974. aasta otsus kohtuasjas 15/74: Sterling Drug (EKL 1974, lk 1147, punkt 9).

14 – Münchenis 5. oktoobril 1973. aastal allkirjastatud Euroopa patendite väljaandmise konventsiooni (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, 1065. kd, nr 16208, lk 199, edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“) artikli 63 lõige 1 sätestab, et Euroopa patendi kehtivusaeg on 20 aastat alates taotluse vastuvõtmisest. Kui komisjon esitas nõukogu määruse (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta ettepaneku (KOM(1990) 101 (lõplik)), hindas ta, et tööstussektoris kulub tavapäraselt patenditaotluse esitamisest leitudise turule viimiseni neli aastat (ettepaneku seletuskirja punkt 51). Seega kahaneb patendiga saadud ainuõiguse tegelik keskmine kestus kuuetiistkümne aastani. Farmaatsiatööstuse puhul, kus on vaja täita täiendavaid ranget nõudeid selleks, et saada uuele ravimile turustamisluba, tähendab see, et tihtipeale möödub palju enam kui neli aastat, enne kui patendi omanik võib lootda oma investeeringut tagasi teenida. Vastavalt on ka ainuõiguse ajaline kestus seda lühem. Selline olukord tuleneb haldusmenetlusest, mis on tunnistatud ja leitud olevat vajalik, tagamaks ravimite turustamisel rahvastiku kaitset.

24. Selleks et tagada ravimitele tõhus kaitse, mis oleks piisav ja vastaks teiste tehnoloogia-sektorite kaitsele, sätestab kõnealune määrus, et nii patendi kui ka tunnistuse omanik peaks saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi ühenduses turuleviimiseks (põhjendus 8).
25. Määruse reguleerimisala on määratletud artiklis 2 ning see hõlmab patendiga kaitstud tooteid, mis enne ravimina turuleviimist alluvad direktiivis 65/65 (asendatud direktiiviga 2001/83) sätestatud halduslikule loamenetlusele.
26. Määruse artiklis 3 on sätestatud tunnistuse saamise tingimused, mis on järgmised: liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, kaitseb toodet kehtiv aluspatent, tootel on ravimina turuleviimiseks kehtiv luba, tootele ei ole veel tunnistust antud, kõnealune luba on esimene luba toote ravimina turuleviimiseks.
27. Vastavalt määruse artiklile 5 „annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused”.
28. Määruse nr 1768/92 artikli 7 lõikes 1 on sätestatud, et taotlus täiendava kaitse tunnistuse saamiseks tuleb esitada kuue kuu jooksul kuupäevast, mil anti määruse artikli 3 punktis b nimetatud luba toote ravimina turuleviimiseks.
29. Määruse nr 1768/92 artikli 13 kohaselt hakkab tunnistus kehtima aluspatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahe- mikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Sellele vaatamata ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.
30. Lõpuks sätestavad artiklid 19 ja 19a üleminekumeetmed seoses täiendava kaitse tunnistuste väljaandmisega liikmesriikides, mis on liitunud Euroopa Liiduga kolme viimase ühinemise ajal.
31. Leedu Vabariiki puudutavad üleminekusätted on sätestatud määruse artikli 19a punktis e eespool esitatud sõnastuses.

II. Asjaolud ja menetlus põhikohtuasjas

32. Põhikohtuasja kaebuse esitajale kuulub Euroopa patent, mille taotlus esitati 16. augustil 1994 vastavalt Euroopa patendikonventsioonile. Patent anti 1997. aastal ja see kaitseb ravimit Aranesp.

33. Vastavalt Leedu Vabariigi valitsuse ja Euroopa Patendiameti vahel sõlmitud patente käsitleva koostöölepingu artikli 3 lõike 3 kohaldamise kokkuleppele¹⁵ laiendati kõigepealt kõnealuse Euroopa patendi mõju Leedu Vabariigile taotleja soovil. Vastavalt kõnealuse lepingu lisa „Sätted, mis reguleerivad Euroopa patentide kehtivuse laiendamist Leedule” artiklile 1 on Euroopa patendil, mis kehtib Leedu Vabariigis, sama mõju nagu siseriiklikul patendil, mis on välja antud Leedu patendiseaduse alusel, ning sellele kehtivad samad tingimused.

34. Leedu Vabariik ühines seejärel 1. detsembril 2004 Euroopa patendikonventsiooniga.¹⁶

35. Kuna Aranesp on rekombinantse DNA-tehnoloogia abil arendatud ravim, siis esitati müügiloa taotlus vastavalt määruses nr 2309/93 sätestatud ühenduse tsentraliseeritud korrale. Luba anti 8. juunil 2001.

36. Pärast seda, kui Leedu Vabariik oli 1. mail 2004 ühinenud Euroopa Liiduga, esitas põhikohtuasja kaebuse esitaja 29. oktoobril 2004 Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras'ele (Leedu Vabariigi Patendiamet) täiendava kaitse tunnistuse taotluse.

37. Patendiamet lükkas 28. septembril 2005 kõnealuse taotluse tagasi põhjendusega, et põhikohtuasja kaebuse esitajal puudus nõutav siseriiklik müügiluba. Põhikohtuasja kaebuse esitaja esitas selle otsuse peale vaide, mille patendiameti vaiete osakond jättis rahuldamata. Patendiamet leidis, et põhikohtuasja kaebuse

15 – *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, 1885. kd, nr 1-32085, lk 518. Kõnealusele lepingule kirjutati alla 25. jaanuaril 1994 Münchenis ning see jõustus 5. juulil 1994. Leping lõpetati 30. novembril 2004, kuna Leedus jõustus 1. detsembril 2004 Euroopa patendikonventsioon.

16 – Leedu valitsus andis 3. septembril 2004 hoiule ühinemiskirja Euroopa patendikonventsiooniga ja 29. novembril 2000 ühinemiskirja kõnealuse konventsiooni muutmise aktiga.

esitaja ei olnud igal juhul esitanud täiendava kaitse tunnistuse taotlust määruse artiklis 7 ette nähtud kuuekuulise tähtaja jooksul.

- 2) Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis milline on määruse [...] artikli 19 ja artikli 7 vaheline suhe kuuekuulise tähtaja arvutamisel ning kumba artiklit tuleb kohtuasjas kohaldada?

38. Põhikohtuasja kaebuse esitaja esitas seejärel kaebused esiteks Vilniaus Apygardos Teismas'ele (Vilniuse Piirkonnakohus) ja seejärel Lietuvos Apeliacinis Teismas'ele (Leedu Apellatsioonikohus). Kõnealused kaebused jäeti rahuldamata sisuliselt samadel põhjustel nagu need, millele viitas patendiameti vaiete osakond. Põhikohtuasja kaebuse esitaja pöördus seepeale Lietuvos Aukščiausiasis Teismas'e (Leedu ülemkohus) poole.

- 3) Kas luba toote turuleviimiseks Euroopa Ühenduses hakkas Leedu Vabariigis kehtima tingimusteta alates kuupäevast, mil ta ühines Euroopa Liiduga?

III. Eelotsusetaotlus

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- 4) Kui vastus kolmandale küsimusele on jaatav, siis kas toote turuleviimise loa *kehtima hakkamine* on võrdsustatav selle loa *andmisega* määruse [...] artikli 3 punkti b tähenduses?"

„1) Kas määruse [...] artikli 19 lõikes 2 osutatud jõustumise kuupäevaks tuleb Leedu Vabariigi puhul pidada Euroopa Liiduga ühinemise kuupäeva?

40. Kirjalikke ja suulisi märkusi on esitanud põhikohtuasja kaebuse esitaja, Leedu, Tšehhi, Läti ja Ungari valitsus ning komisjon.

IV. Õiguslik analüüs

43. Põhikohtuasja kaebuse esitaja olukord on seega järgmine:

A. Vaidluse ese

41. Vaidluse ese on selle ainuõiguse kehtivusaeg, mida põhikohtuasja kaebuse esitaja saab Leedus kasutada tulenevalt talle kuuluvast ravimi Aranesp aluspatendist.

42. Nagu ma juba mainisin, kuulub põhikohtuasja kaebuse esitajale ravimile kehtiv Euroopa patent, mille taotlus esitati Euroopa Patendiametile 16. augustil 1994. Seejärel andis komisjon 8. juunil 2001 põhikohtuasja kaebuse esitajale esimese loa toote ühenduses turuleviimiseks. Kõnealuse esimese loa alusel esitas põhikohtuasja kaebuse esitaja Leedus 29. oktoobril 2004 taotluse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks. Leedu ametiasutused keeldusid sellise täiendava kaitse andmisest, kuna esiteks ei olnud põhikohtuasja kaebuse esitaja esitanud taotlust määruse artiklis 7 sätestatud kuuekuulise tähtaja jooksul ning teiseks puudus tal siseriiklik müügiluba, mida nõudsid ühinemisaktiga ette nähtud üleminekusätted.

– Liikmesriikides, kus ta on saanud esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse määruse artiklis 7 sätestatud tähtaja jooksul¹⁷ ning on kõnealuse tunnistuse saanud, on põhikohtuasja kaebuse esitaja õigused kaitstud kuni 2016. aasta augustini.¹⁸

– Kui aga põhikohtuasja kaebuse esitajal puudub Leedus täiendava kaitse tunnistus, siis kaotab ta patendi kehtivuse lõppemisel, st 2014. aasta augustis, sellega seotud valmistamise ja turustamise ainuõigused. Seega ei saa ta sellest kuupäevast

17 – Tegemist on riikidega, mis kuulusid Euroopa Liitu 7. detsembri 2001. aasta seisuga, kuna luba anti sama aasta 8. juunil.

18 – Nagu ma juba mainisin, on Euroopa patendi kehtivusaeg 20 aastat alates taotluse esitamise kuupäevast. Põhikohtuasja kaebuse esitajale kuuluv patendi kehtivus peaks seega lõppema 2014. aasta augustis. Sellele tuleb lisada tunnistusega antud täiendava kaitse kehtivusaeg, mis on sätestatud määruse artiklis 13. Meenutagem, et kõnealune kehtivusaeg vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale (mis on käesoleval juhul seitse aastat), mida vähendatakse viie aasta võrra. Seega on täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg kaks aastat ning see hakkab kehtima Euroopa patendi kehtivuse lõppemisel, st 2014. aasta augustis.

alates enam takistada Aranespi geneerilise versiooni turuleviimist.¹⁹

turud, kus sellist kaitset enam ei ole”. Euroopa Kohtu arvates tuleneks sellisest erinevast kaitsest see, et asjaomase ravimi turustamistingimused erineksid liikmesriigiti, mis looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist.²²

44. Sellest tuleneb ravimi erinev kaitse ühenduses ning sellise olukorra ohtude eest on Euroopa Kohus juba hoiatanud eespool viidatud kohtuotsuses Hispaania *vs.* nõukogu²⁰ ja otsuses kohtuasjas AHP Manufacturing.²¹

46. Käesolevas kohtuasjas tuleb viidatud kohtupraktikaga kõrvutada konkreetne juhtum, kus ravimile ei saa *a priori* anda täiendavat kaitset uues liikmesriigis selliste üleminekusätete tõttu, mis on vastu võetud konkreetsetel ühinemisläbirääkimiste raames.

45. Nimetatud kohtupraktika kohaselt kaasnaks sellega, kui ühte ravimit kaitstaks ühenduses erinevalt, „turu killustumine, mida iseloomustaksid siseriiklikud turud, kus asjaomasele ravimile on kaitse veel tagatud, ja

19 – Põhikohtuasja kaebuse esitaja seisab siis seega vastamisi uue hinnakonkurentsiga, kuna geneerilist ravimit, millel on samad kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed toimeained ning sama ravimvorm nagu originaalravimil, hakatakse müüma palju taskukohasema hinnaga. Hiljutises farmaatsiasektorit käsitlevas uuringus tödes komisjon, et peaaegu pooled patentravimid peavad hakkama võistlema turule toodavate geneeriliste ravimitega nelja kuni seitsme kuu jooksul alates patendi ja täiendava kaitse tunnistusega antud kaitse lõppemisest. Vastavalt kõnealusele uuringule on geneeriliste ravimite hind keskmiselt 25% madalam originaalravimi enne aimuiguste kaotamist kehtinud hinnast (vt komisjoni 8. juuli 2009. aasta teatis „Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report”, KOM(2009) 351 (lõplik), lk 10 ja 11).

20 – Punkt 36.

21 – 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing (EKL 2009, lk I-7295, punkt 35).

47. Leedu kohus palub eelotsusetaotluses Euroopa Kohtul tõlgendada Leedu Vabariigi jaoks vastu võetud üleminekusätteid ning soovib seega määrata kindlaks õiguslik regulatsioon, mida tuleks kohaldada sellisele nagu põhikohtuasjas arutusel olevale olukorrale.

22 – Vt eespool viidatud kohtuotsused Hispaania *vs.* nõukogu (punktid 35 ja 36) ning AHP Manufacturing (punktid 35 ja 36).

B. *Esimene ja teine eelotsuse küsimus*

50. Lisaks on Euroopa Kohtu ülesanne tõlgendada kõiki ühenduse õiguse sätteid, mida siseriiklikud kohtud vajavad neile lahendamiseks antud kohtuasjade lahendamiseks, isegi kui need kohtud ei ole sellistele sätetele Euroopa Kohtule esitatud küsimustes otseselt viidanud.²⁴

1. Sissejuhatavad märkused esimese ja teise eelotsuse küsimuse ulatuse kohta.

48. Esimese kahe küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas käesoleval juhul tuleb kohaldada määruse artiklit 7 või artiklit 19 ning milline on nende kahe sätte vaheline suhe.

51. Eelotsusetaotlusest nähtub, et kõnealused kaks esimest eelotsuse küsimust põhinevad eeldusel, et Leedus täiendava kaitse tunnistuse taotlustele kohaldatav õiguslik regulatsioon on sätestatud määruse artiklites 7 ja 19. Arvan, et selline eeldus on väär.

49. ETL artiklis 267 sätestatud siseriiklike kohtute ja Euroopa Kohtu vahelises koostöömenetluses on Euroopa Kohtu ülesanne anda siseriiklikule kohtule tarvilik vastus, mis võimaldaks viimasel poolelioleva kohtuasja lahendada. Seda arvestades tuleb Euroopa Kohtul temale esitatud küsimused vajaduse korral ümber sõnastada.²³

52. Määruse artiklis 7 sätestatakse tõepoolest tähtaeg, mida põhimõtteliselt kohaldatakse kõikidele täiendava kaitse tunnistuse taotlustele olenemata üleminekusätetest, mis on vastu võetud konkreetselt seoses uute liikmesriikide ühinemisega Euroopa Liiduga. Määruse artikkel 19 omakorda näeb ette üleminekusätteid, mida kohaldati riikidele, mis olid EL-i liikmed 1. jaanuari 1993. aasta seisuga, ning riikidele, mis ühinesid EL-iga

23 – 11. märtsi 2008. aasta otsus kohtuasjas C-420/06: Jäger (EKL 2008, lk 1-1315, punkt 46).

24 – *Ibidem* (punkt 47).

1. jaanuaril 1995, st Austria Vabariigile, Soome Vabariigile ja Rootsi Kuningriigile.²⁵

53. Kuid selleks, et määrata kindlaks, millist õiguslikku regulatsiooni kohaldatakse sellisele nagu põhikohtuasjas käsitletavale olukorrale, tuleb viidata määruse artikli 19a punktile e, mis on ainus säte, mis näeb ette Leedu Vabariigi jaoks ühinemisläbirääkimiste ajal vastu võetud üleminekukorra ja erandid.

54. Seetõttu leian, et põhikohtuasjas lahendada tuleva vaidluse seisukohast ei ole oluline vastata esimesele eelotsuse küsimusele, mis käsitleb määruse artikli 19 punkti 2 tõlgendamist.

25 – Kõnealuse kahe sätte vahelist suhet on Euroopa Kohus juba selgitanud 11. detsembri 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-127/00: Hässle (EKL 2003, lk I-14781). Euroopa Kohtu arvates on artikkel 19 üleminekusäte, mis sätestab erandi määruse artiklist 7. Vastavalt määruse artikli 19 lõikele 2 võib aluspatendi omanik esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse kuue kuu jooksul alates määruse jõustumisest kõnealuse sätte lõikes 1 sätestatud juhtudel ja tingimustel: juhul kui määruse jõustumise kuupäeval või Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemise kuupäeval kaitseb toodet juba kehtiv aluspatent ning see on saanud ühenduses või kõnealuses kolmes riigis esimese loa ravimina turuleviimiseks pärast 1. jaanuari 1985; Taanis, Saksamaal ja Soomes antavate tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1988; Belgias, Itaalias ja Austrias antavate tunnistuste puhul asendatakse 1. jaanuar 1985 1. jaanuariga 1982.

55. Lisaks, selleks et anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarvilik vastus, teen Euroopa Kohtule ettepaneku teine küsimus ümber sõnastada ning lähtuda sellest, et eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib selle küsimusega teada, kas määruse artikli 19a punkti e tuleb tõlgendada nii, et see võimaldab ravimi aluspatendi omanikul taotleda Leedu pädevatelt ametiasutustelt täiendava kaitse tunnistuse väljastamist juhul, kui enne Leedu Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemist on komisjon andnud kõnealusele ravimile määruse nr 2309/93 kohaselt ühenduse müügiloa, kuid kõnealusel ravimil puudub siseriiklik müügiluba.

2. Määruse artikli 19a punkti e tõlgendamine

56. Määruse artikli 19a punkt e täpsustab kolm tingimust, mis on vajalikud täiendava kaitse tunnistuse saamiseks Leedus: ravimit peab kaitsma pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent, sellele on saadud Leedu pädevatelt ametiasutustelt esmane müügiluba enne Leedu Vabariigi ühinemist Euroopa

Liiduga ning tunnistuse taotlus peab olema esitatud kuue ühinemisjärgse kuu jooksul.

59. Seega, ilma et see piiraks määruse artikli 19a kohaldamist, on kõnealuse määruse sätet täielikult kohaldatavad uute liikmesriikide suhtes alates nende ühinemisest Euroopa Liiduga.

57. Käesoleva analüüsi puhul tuleb kohaldada tõlgendamisjuhiseid, mis Euroopa Kohus on sõnastanud seoses ühinemisaktides sätestatud eranditega. Nagu ma olen tõdenud, peavad erandid väljakujunenud kohtupraktika kohaselt piirduma vaid sellega, mis tingimata vajalik, ning need peavad olema sätestatud sõnaselgelt.²⁶ Lisaks tuleb neid tõlgendada kitsalt, lähtudes selle süsteemi ülesehitusest, millesse nad kuuluvad, ning lõpuks tuleb neid tõlgendada nii, et asutamislepingu eesmärkide saavutamine oleks lihtsam ning selle eeskirjade kohaldamine terviklik.²⁷

60. Sellest tuleneb, et kui määruse artikkel 19a ei võimaldanud erandina anda täiendava kaitse tunnistust ravimitele, mis on saanud uutes liikmesriikides esmase müügiloa enne kõnealuste riikide ühinemist, siis ei saa määruse artikli 7 kohaselt anda mingit täiendava kaitse tunnistust sellistele ravimitele, mis on saanud müügiloa rohkem kui kuus kuud enne ühinemist.

58. Meenutagem, et vastavalt ühinemisakti artiklile 2 põhineb kõnealune akt ühenduse õigusnormide uutes liikmesriikides vahetult ja tervikuna kohaldamise põhimõttel. Lisaks on kõnealuse akti artikli 10 kohaselt erandid lubatud vaid siis, kui need on üleminekusätetes sõnaselgelt ette nähtud.²⁸

61. Kõnealuse viimase sätte alusel tuleb täiendava kaitse tunnistuse taotlus esitada *kuue kuu jooksul kuupäevast, mil liikmesriik andis ravimile direktiivi 65/65 alusel esmase müügiloa*. Sama nõue kehtib ka juhul, kui loa on andnud komisjon vastavalt määrusele nr 2309/93.²⁹

26 – Vt eelkõige 9. detsembri 1982. aasta otsus kohtuasjas C-258/81: Metallurgiki Halyps vs. komisjon (EKL 1982, lk I-4261, punkt 8).

27 – Vt eelkõige 5. detsembri 1996. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-267/95 ja C-268/95: Merck ja Beecham (EKL 1996, lk I-6285, punkt 23 ja seal viidatud kohtupraktika); 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-233/97: KappAhl (EKL 1998, lk I-8069, punkt 18 ja seal viidatud kohtupraktika) ning eespool viidatud kohtuotsus Hässle (punkt 52 jj).

28 – Eespool viidatud kohtuotsus KappAhl (punkt 15 ja seal viidatud kohtupraktika).

29 – Määruse nr 2309/93 artikli 12 lõike 1 kohaselt kaasnevad tsentraliseeritud korra alusel antud müügiloaga igas liikmesriigis samasuguseid õigused ja kohustused kui müügiloaga, mille on väljastanud liikmesriik vastavalt direktiivis 65/65/EMÜ sätestatud ühtlustatud nõuetele.

62. Määruse artikli 19a punkt e sätestab kaks erandit kõnealuse määruse artiklist 7. oleks lõppenud juba enne määruse jõustumist kõnealuses liikmesriigis.

63. Ühelt poolt võimaldab see esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse ravimi puhul, millele enne turuleviimist ei ole kohaldatud direktiivis 65/65 sätestatud loa andmise halduskorda. Määruse artikli 19a punkt e käsitleb nimelt sõnaselgelt ravimeid, millele on kohaldatud üksnes siseriikliku müügiloa taotlemise korda.³⁰

65. Nimetatud sätte sõnasõnalisest tõlgendamisest nähtub selgelt, et seda kohaldatakse üksnes toodetele, millele on määruse jõustumise kuupäevaks tunnistuse taotluse esitamise liikmesriigis, st Leedu Vabariigis, juba antud esmane meditsiinitoote müügiluba. Kõnealune säte ei näe ette ühtki erandit toodetele, millele komisjon on andnud määruse nr 2309/93 kohaselt ühenduse müügiloa, ning ei kõnealune säte ega määrus ei viita otseselt ega kaudselt sellisele olukorrale.

64. Teiselt poolt näeb kõnealune säte ette erandi määruse artiklis 7 nimetatud aegumistähtajast, kuna üksnes siseriikliku müügiloa saamisel põhineva täiendava kaitse tunnistuse taotluse võib esitada kuue kuu jooksul alates määruse jõustumisest uues liikmesriigis. Sellise üleminekumeetme puudumisel ei saaks aluspatendi omanik esitada tunnistuse taotlust määruse artikli 7 alusel, kuna kõnealuses artiklis sätestatud kuuekuuline tähtaeg

30 – Siinkohal võib ju esitada küsimuse, kas sarnaselt Austria, Soome ja Rootsi ametiasutuste antud lubadega ei ole Leedu Vabariigi antud load määruse artikli 19a alusel võrdsustatud direktiivi 65/65 nõuete kohaselt antud loa. Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi puhul oli see sõnaselgelt sätestatud määruse artiklis 3. Kõnealune artikkel sätestab, et Austria, Soome või Rootsi siseriiklike õigusaktide kohaselt välja antud müügiluba peetakse direktiivi 65/65 kohaselt välja antud loaks. Kuid ühtki sarnast sätet ei ole ette nähtud seoses Euroopa Liidu hilisemate laiennemistega.

66. Seega, vastavalt Euroopa Kohtu varem sõnastatud tõlgendamisjuhiste ja võttes arvesse määruse artikli 19a punkti e sõnastuse selgust, arvan, et kõnealuse sätte kohaldamisala ei saa laiendada sellisele nagu põhikohtuasjas käsitletavale tootele, millele on müügiloa andnud küll komisjon, kuid mitte pädevad siseriiklikud asutused.

67. Määruse artikli 19a punkti e selline tõlgendamine on minu arvates kooskõlas selle süsteemi ülesehitusega, millesse kõnealune säte kuulub, samuti ühenduse seadusandja seatud eesmärkidega.

68. Määruse artikkel 19a sätestab sarnaselt kõnealuse määruse artikliga 19 erandkorra, mis võimaldab uutes liikmesriikides juba enne nende riikide Euroopa Liiduga ühinemist esmase müügiloa saanud toodetele anda täiendava kaitse tunnistuse. Asjaomaste liikmesriikide puhul erinevad nõudmised nii tunnistuse saamiseks vajaliku müügiloa olemuse kui ka selle väljastamise kuupäeva osas.

69. Näiteks Tšehhi Vabariigi puhul peab müügiluba olema saadud kõnealuses riigis pärast 10. novembrit 1999 või ühenduses mitte varem kui kuue kuu jooksul enne kõnealuse riigi Euroopa Liiduga ühinemist. Teistes liikmesriikides, näiteks Eesti Vabariigis, Küprose Vabariigis, Läti Vabariigis, Leedu Vabariigis, Malta Vabariigis või Sloveenia Vabariigis, peab siseriiklike asutuste väljastatud müügiluba olema antud enne 1. maid 2004. Seevastu Ungari Vabariigis, Poola Vabariigis ning ka viimase laienemise käigus liiduga ühinenud Bulgaaria ja Rumeenia Vabariigis piisab sellest, kui müügiluba on antud pärast

1. jaanuari 2000. Viimasel juhul ma ei tea, kas luba peab olema antud siseriiklike asutuste poolt või lihtsalt ühenduses.

70. Neid igale liikmesriigile eriomaseid mehhanisme on Euroopa Kohus õigustanud eespool viidatud kohtuotsuses Hässle. Selles kohtuasjas paluti Euroopa Kohtul tõlgendada määruse artiklit 19 ja hinnata selle kehtivust; nagu eespool mainitud, näeb kõnealune säte ette üleminekumeetmed, mida kohaldatakse Euroopa Liitu 1. jaanuari 1993. aasta seisuga kuulunud liikmesriikidele ning 1. jaanuaril 1995. aastal toimunud laienemise käigus ühinenud riikidele, st Austria Vabariigile, Soome Vabariigile ja Rootsi Kuningriigile. Nagu mainitud, näeb kõnealune säte ette liikmesriigiti erinevad täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamise lähtekuupäevad ning see oli põhi-kohtuasja kaebuse esitaja arvates vastuolus siseturu ühtlustamise eesmärgiga.

71. Euroopa Kohus lükkas need väited tagasi, võttes arvesse ühinemisläbirääkimiste erilist konteksti, kuhu määruse artikkel 19 kuulub, ning eesmäärke, mida iga osapool taotles farmaatsiasektoris.

72. Euroopa Kohus otsustas seega eespool viidatud kohtuotsuse Hässle punktides 38 ja 40, et määruse artiklis 19 ette nähtud kuupäevad väljendasid hinnangut, mille iga

liikmesriik on andnud eelkõige seoses oma tervishoiusüsteemiga, mille kohta Euroopa Kohus nentis, et nende ülesehitus ja rahastamine on liikmesriigiti erinev. Seega tunnistas Euroopa Kohus, et ehkki määruse vastuvõtmise ajal tahtsid kõik liikmesriigid kaitsta uuenduslikku ravimitööstust, tagades tunnustuse andmisega patendiomanikele tõhusa kaitse, mis võimaldab neil korvata uuringuteks tehtud investeeringud, soovisid mõned liikmesriigid siiski tagada pikema perioodi vältel rahvatervise poliitikaga seotud õigus- ja eesmärkide saavutamise ning eelkõige tervishoiusüsteemi finantsstabiilsuse, toetades geneeriliste ravimite tööstust.

73. Just neid erinevaid hinnanguid arvestades pidas Euroopa Kohus õiguspäraseks kõnealuste erinevate lähtekuupäevade kinnitamist üleminekumeetmena, ehkki ta nentis ühtlustamise puudumist toodete puhul, millele oli antud esmane müügiluba ühenduses ajavahemikul 1. jaanuarist 1982 kuni 1. jaanuarini 1988.

74. Eelnev arutluskäik on minu arvates täielikult ülekantav käesolevale kohtuasjale ning see kannustab tõlgendamata määruse artikli 19a punkti e kitsalt.

75. Nii nagu määruse artikkel 19, kajastab ka määruse artikkel 19a uute liikmesriikidega peetud ühinemisläbirääkimiste tulemusi ning sätestab iga liikmesriigi puhul konkreetse korra.

76. Nagu Euroopa Kohus on märkinud otsuse kohtuasjas parlament vs. nõukogu³¹ punktides 67 ja 68, on ühinemisläbirääkimiste eesmärk lahendada raskused, mis ühinemine toob kaasa ühenduse või ühineva riigi jaoks. Need pakuvad dialoogi- ja koostöövõimalusi ning võimaldavad igal uuel liikmesriigil viidata oma huvile saada ajutisi erandeid näiteks seetõttu, et neil on võimatu uute ühenduse aktide kohaldamist alates ühinemise hetkest tagada, või sellise kohaldamisega kaasneda võivate oluliste sotsiaalmajanduslike probleemide tõttu. Farmaatsiasektoris on igal läbirääkimiste osapoolel mitmesuguseid huve ja eesmärke. Tegemist võib olla sooviga tagada riikliku tervishoiusüsteemi finantstasakaal ning kindlustada see, et patsientidele on kättesaadavad ravimid, mis on turvalised, tõhusad ja taskukohase hinnaga (näiteks

31 – 28. novembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-413/04: parlament vs. nõukogu (EKL 2006, lk I-11221), mis puudutab teatavate ühenduse teisese õiguse sätete kohaldamist Eesti Vabariigi suhtes.

geneeriliste ravimite³² tööstust toetades), või ka sooviga luua kaubanduskeskkond, mis stimuleeriks teadusuuringuid, soodustaks innovatsiooni ning toetaks farmaatsiaspektori konkurentsivõimet.³³ Seega saab just selliste nagu määruse artiklis 19a viidatud eriomaste mehhanismide abil asjakohaselt tasakaalustada eespool nimetatud erihuve ühenduse üldise huviga.

omanikul taotlema Leedu pädevatelt ametiasutustelt täiendava kaitse tunnistuse väljastamist juhul, kui enne kõnealuse riigi Euroopa Liiduga ühinemist on komisjon andnud kõnealusele ravimile määruse nr 2309/93 artikli 3 kohaselt ühenduse müügiloa, kuid kõnealusel ravimil puudub siseriiklik müügiluba.

C. Kolmas ja neljas eelotsuse küsimus

77. Ehkki seetõttu jääb minu pakutud tõlgenduse puhul ühtlustamine puudulikuks selliste ravimite osas, mis ei ole saanud müügiluba Leedus enne määruse jõustumist, arvan ma, et selline tõlgendus on vajalik selleks, et säilitada kõnealust tasakaalu ning võtta arvesse sellega seotud läbirääkimisi.

79. Kolmanda küsimusega palub eelotsuse taotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul täpsustada, kas kuupäev, mil ühenduse müügiloa kehtivust laiendati Leedu Vabariigile, vastab kõnealuse riigi Euroopa Liiduga ühinemise kuupäevale. Jaatava vastuse korral soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus neljanda küsimusega teada, kas esimesena nimetatud kuupäev on samastatav turuleviimise loa saamise kuupäevaga määruse artikli 3 punkti b tähenduses.

78. Kõiki neid asjaolusid arvesse võttes leian, et määruse artikli 19a punkti e tuleb tõlgendada nii, et see ei võimalda ravimi aluspatendi

80. Sisuliselt soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas sellisel nagu põhikohtuasjas käsitletal juhul võib määruse artiklis 7 täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamiseks ette nähtud kuuekuulist tähtaega hakata arvestama kuupäevast, mil ühenduse müügiloa kehtivust laiendati Leedu Vabariigile.

32 – Geneerilised ravimid on tavaliselt tunduvalt odavamad originaalravimitest ning see võimaldab piirata rahvatervise eelarvet ja tagada suuremale arvule patsientidele turvaliste ja innovatiivsete ravimite kättesaadavus.

33 – Vt käesoleva ettepaneku 19. joonealuses märkuses viidatud komisjoni teatis (lk 2).

81. Me teame, et Euroopa Liiduga ühinemine eeldab, et uued liikmesriigid võtavad ühenduse õiguse vastu tervikuna ja vahetult, välja arvatud ühiselt kokku lepitud kohandused, nagu nähtub ühinemislepingute sätetest.

Kohtu väljakujunenud praktikaga, mille kohaselt peavad erandid olema sätestatud sõnaselgelt.³⁴

82. Ühinemisakti artikli 2 kohaselt on asutamislepingute sätted ning institutsioonide poolt enne ühinemist vastuvõetud aktid uutele liikmesriikidele siduvad alates ühinemiskuupäevast. Seega, ja nagu kõik osapooled kinnitavad, laiendati komisjoni poolt vastavalt määruse nr 2309/93 artiklile 3 ravimile Aranesp antud ühenduse müügiloa kehtivust Leedu Vabariigile kuupäeval, mil kõnealuse riigi EL-iga ühinemine jõustus ja mil kõnealusest riigist sai EL-i liikmesriik, ehk 1. mail 2004.

85. Teiselt poolt näib mulle, et selline tõlgendus on raskesti ühildatav määruse artikli 3 punkti b ja artikli 7 sõnastusega ning määruse ülesehituse ja eesmärkidega.

83. Kuid vastupidiselt komisjonile ja põhi-kohtuasja kaebuse esitajale arvan ma, et loa kehtivuse uuele liikmesriigile laiendamise kuupäeva ei saa samastada kõnealuse loa saamise kuupäevaga määruse artikli 3 punkti b tähenduses isegi mitte sellisel nagu põhikohtuasjas arutusel oleval juhul.

86. Esiteks tuleb kõnealuste artiklite sõnastust lugeda koostoimes määruse artikli 3 punktiga d. Viimasena nimetatud sätte kohaselt viitab määruse artikli 3 punktis b ja artiklis 7 nimetatud turuleviimise luba üksnes direktiivi 65/65 kohaselt antud *esmasele loale toote turuleviimiseks*. Seega ei saa uuele territooriumile laiendatud müügiluba kunagi vastata toote *esmasele turuleviimise loale*.

84. Ühelt poolt tähendaks selline tõlgendamine erandi tegemist määrusega sätestatud eeskirjadest, ehkki ühenduse seadusandja ei ole seda sõnaselgelt ette näinud. Selline tõlgendus aga läheks vastuollu Euroopa

87. Teiseks mõjuks selline tõlgendamine kahjulikult nii määrusega kehtestatud süsteemi selgusele kui ka selle ühtsusele.

34 – Vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsus Metallurgiki Halyps vs. komisjon (punkt 8).

88. Kuupäev, mil ravimile anti *esmane turuleviimise luba*, on üks määruse nurgakividest, kuna just see võimaldab tagada, et ravimile patendiga antud kaitse kestus on ühtne.

89. Meenutagem, et määruse kohaselt võib siseriikliku või Euroopa patendi omanik saada täiendava kaitse tunnistuse samadel tingimustel igas ühenduse liikmesriigis.³⁵ Nagu kohtujurist Jacobs on märkinud oma ettepanekus eespool viidatud kohtuotsuse Hispaania vs. nõukogu aluseks olnud kohtuasjas, on tunnistuse üks tähtsamaid tagajärgi see, et tunnistust omavate toodete patendikaitse lõppeb kõigis liikmesriikides, kus tunnistus on väljastatud, täpselt samal ajal, isegi kui aluspatentide taotlused esitati erinevatel aastatel.³⁶

90. See süsteem tuleneb määruse artiklist 13 ja eelkõige korrast, mille kohaselt sõltub tunnistuse ajaline kehtivus kuupäevast, mil leiab aset ainukordne sündmus, millest teatatakse

35 – Eespool viidatud kohtuotsus AHP Manufacturing (punkt 35).

36 – Vt viidatud ettepaneku punkt 44.

Euroopa Ühenduste Teatajas,³⁷ st antakse välja esimene luba viia asjaomast toodet sisaldav ravim ühenduse turule.

91. Seda küsimust võimaldab selgitada fiktiivne näide, millele tugines kohtujurist Jacobs kõnealusel kohtuasjas.³⁸ Kõnealusel näide põhineb määruse artiklis 13 esitatud arvutamise meetodil. Oletame, et 1990. aastal taotletakse aluspatenti liikmesriigis A ja 1991. aastal liikmesriigis B ning et patendiga seotud kaitse aegub vastavalt 2010. ja 2011. aastal. Toote müügiluba antakse kõigepealt liikmesriigis C 1998. aastal. Seega tuleb tunnistuse kehtivust arvutada järgmiselt. Liikmesriigis A on see kehtivusaeg kaheksa aastat (1990–1998), mida vähendatakse viie aasta võrra, st tunnistus hakkab kehtima 2010. aastal ja kaotab kehtivuse 2013. aastal. Liikmesriigis B on kehtivusaeg seitse aastat (1991–1998), mida vähendatakse viie aasta võrra, st tunnistus hakkab kehtima 2011. aastal ning kaotab kehtivuse samuti 2013. aastal.³⁹

92. Seda arutluskäiku sobib seda enam kohaldada sellises nagu põhikohtuasjas arutusel olevas olukorras, mil patendi omanik on

37 – Määruse nr 2309/93 artikli 12 lõike 3 kohaselt avaldatakse Euroopa Ühenduste Teatajas kuupäev, mil komisjon andis müügiloa.

38 – Meenutagem, et määruse artikli 13 kohaselt vastab tunnistuse kehtivusaeg aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja esimese ühenduses toote turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale (mis on käesoleval juhul seitse aastat), mida vähendatakse viie aasta võrra.

39 – Vt viidatud ettepaneku punkt 44.

teinud Euroopa patendi taotluse ning on saanud ühenduse müügiloa.

see aga läheks vastuollu määrusega taotletava ühtlustamise eesmärgiga.

93. Kui esmase müügiloa saamise kuupäev aetaks segi kuupäevaga, mil kõnealust luba laiendati uutele liikmesriikidele pärast nende ühinemist, tuleneks sellest kahjulikke tagajärgi määrusega kehtestatud süsteemi nõuetekohasele toimimisele. See tähendaks, et ühe toote puhul oleks loa saamise päevi sama palju kui Euroopa Liiduga ühinemisi. Kui me kohaldaksime seda arutluskäiku määruse artiklis 13 sätestatud arvutamise meetodile, siis ei oleks ravimi kaitse kestus ühenduses ühtne,

94. Kõiki neid asjaolusid arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata eelotsuse-taotluse esitanud kohtule, et komisjoni poolt määruse nr 2309/93 artikli 3 kohaselt ravimile Aranesp antud müügiloa kehtivust laiendati Leedu Vabariigile 1. mail 2004. Samuti teen ma Euroopa Kohtule ettepaneku vastata, et see kuupäev ei ole samastatav kõnealuse loa saamise kuupäevaga määruse artikli 3 punkti b tähenduses.

V. Ettepanek

95. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Lietuvos Aukščiausiasis Teismas'e esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

„1) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta, muudetud esiteks 29. augusti 1994. aasta aktiga Austria Vabariigi, Soome Vabariigi ja Rootsi Kuningriigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta, teiseks 23. septembri 2003. aasta aktiga Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose

Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta, ja lõpuks 21. juuni 2005. aasta aktiga Bulgaaria Vabariigi ja Rumeenia Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta, artikli 19a punkti e tuleb tõlgendada nii, et see ei võimalda ravimi aluspatendi omanikul taotleda Leedu pädevatelt ametiasutustelt täiendava kaitse tunnistuse väljastamist juhul, kui enne kõnealuse riigi Euroopa Liiduga ühinemist on Euroopa Komisjon andnud kõnealusele ravimile nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet, artikli 3 kohaselt ühenduse müügiloa, kuid kõnealusel ravimil puudub siseriiklik müügiluba.

- 2) Komisjoni poolt määruse nr 2309/93 artikli 3 kohaselt ravimile Aranesp antud müügiloa kehtivust laiendati Leedu Vabariigile 1. mail 2004. See kuupäev ei ole samastatav kõnealuse loa saamise kuupäevaga määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti b tähenduses.”